

CAPITOLATO TECNICO - ALLEGATO A	
Sistemi macchina reattivi analitici per indagini in Citofluorimetria	
REAGENTI SIMT	N. TEST/ANNO
CD3/CD8/CD45/CD4 (4 fluorescenze) in percentuale e conta assoluta(CE-IVD) CD3/CD16+56/CD45/CD19 (4 fluorescenze) in percentuale e conta assoluta(CE-IVD) OPPURE CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 (6 fluorescenze) in percentuale e conta assoluta	1.200 + 1.200 1.200
KIT per le cellule staminali con 7AAD completi di microsfele per la conta assoluta (CE-IVD)	800
Kit per la conta assoluta delle cellule residue nel Plasma Fresco Congelato(CE-IVD)	200
Kit per la conta assoluta dei leucociti residui negli emocomponenti (CE-IVD)	100
Miscela di anticorpi a 8 fluorescenze per lo studio dei linfociti B Memory (CD45, CD3, CD4,CD8, CD19, CD20, CD27, CD38) (**)	400
Anticorpi marcati in singola fluorescenza 1° (*)	600
Anticorpi marcati in singola fluorescenza 2° (*)	1.600
Anticorpi marcati in singola fluorescenza 3° (*)	900
Anticorpi marcati in singola fluorescenza 4° (*)	800
Anticorpi marcati in singola fluorescenza 5° (*)	700
Anticorpi marcati in singola fluorescenza 6° (*)	800
Anticorpi marcati in singola fluorescenza 7° (*)	400
Anticorpi marcati in singola fluorescenza 8° (*)	1.000
Anticorpi marcati in singola fluorescenza 9° (*)	200
Anticorpi marcati in singola fluorescenza 10° (*)	200
CD38 FITC Multiepitopo (CE-IVD)	100
FLAER FITC CE-IVD O RUO	100
Miscela di anticorpi monoclonali a 8 colori (liofilizzati o essiccati) per screening e approfondimento in oncematologia (CE-IVD)	360
Miscela di anticorpi monoclonali a 8 colori (liofilizzati o essiccati) per MM-MRD (CE-IVD)	60
Miscela di anticorpi monoclonali a 8 colori (liofilizzati o essiccati) per ALL-MRD (CE-IVD)	20

Miscela di anticorpi monoclonali a 8 colori (liofilizzati o essiccati) per studio fenotipico in oncoematologia (**)	300	
Miscela di anticorpi monoclonali a 4 colori (liofilizzati o essiccati) per studio fenotipico in oncoematologia (**)	200	
Sangue stabilizzato per controllo interno di qualità delle sottopopolazioni linfocitarie TBNK	120	
Sangue stabilizzato per controllo interno di qualità delle cellule staminali CD34+ high + low	120	
Sangue stabilizzato per controllo interno di qualità delle cellule residue negli emocomponenti	120	
(*) Le Ditte dovranno offrire almeno il 60% di anticorpi con marchio CE/IVD per utilizzo di Diagnostica di laboratorio.		
(**) Le Ditte possono offrire reagenti anche senza marchio CE-IVD per lo studio fenotipico oncoematologico di approfondimento non a fini diagnostici		
	REAGENTI CRTL	N. TEST/ANNO
	CD3 PE (CE-IVD)	1.000
	CD3 PerCP (CE-IVD)	1.000
	CD19 PE (CE-IVD)	1.000
	CD45 FITC (CE-IVD)	1.000
	7-AAD (colorante liquido pronto all'uso) (RUO)	500
	Biglie per la conta assoluta (CE-IVD)	500
CALIBRATORI CONTROLLI MATERIALE DI CONSUMO		
Reagenti, soluzioni, lisanti, permeabilizzanti, fissanti, soluzioni di trascinamento, liquidi di lavaggio per il citofluorimetro e per il preparatore, materiale consumabile, calibratori per la calibrazione automatica (certificati CE-IVD), controlli (certificati CE-IVD), e quant'altro necessario ai Sistemi per l'esecuzione di tutti i test sopra indicati (SIMT e CRT), tenendo conto di una frequenza media di esecuzione giornaliera.		
STRUMENTAZIONE RICHIESTA		
n. 3 Citofluorimetri uguali marcati CE IVD (2 per il SIMT e 1 per il CRTL) di ultima generazione, nuovi di fabbrica, modulari, da banco, ognuno completo di PC e stampante a colori, software con programma Office, lettore di codice a barre, gruppo di continuità, materiale di consumo, campionatore universale per provette e micropiastre Per il SIMT: n.1 Preparatore automatico completo di stabilizzatore di corrente n.1 lavatore per oncoematologia		
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)		
Citofluorimetro con acquisizione a flusso continuo senza limitazione di volume e/o di tempo		
Sorgente luminosa all'interno del citofluorimetro composta da tre laser spazialmente separati ad allineamento fisso con emissione a 488nm, 633-640nm e 405nm o equivalenti		
Rilevazione simultanea di 12 parametri, 2 fisici (FSC, SSC) e 10 fluorescenze		
Elettronica completamente digitale		
Banco ottico a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori		
Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica		
Sensori e allarmi per eventuali guasti e/o malfunzionamenti		
Fluidica anti-biohazard dotata di allarmi che garantiscano la massima sicurezza per l'operatore, con cicli automatici di start up, shutdown e pulizia		
Sensori di livello liquidi delle taniche dello strumento		
Sistema di raccolta dei reflui compatibile con il sistema di smaltimento adottato in Azienda		
Sistemi di lavaggio di sicurezza dell'ago campionatore per evitare fenomeni di trascinamento		

ELEMENTI VALUTABILI - punti max 70		
Q1	Rumorosità espressa in decibel (Documentare)	0 – 8
Q2	Soglia di sensibilità di fluorescenza del citofluorimetro espressa in MESF sui primi due canali FITC e PE (Documentare)	0 – 6
Q3	Massima capacità di risoluzione del segnale (specificare il numero dei canali di fluorescenza) (Documentare)	0 – 2
Q4	Minima dimensione in micron di rilevazione del segnale FSC ed SSC	0 – 6
Q5	Camera di conta in quarzo (Documentare) SI/NO	0 – 5
Q6	Possibilità di impostare soglie multiparametriche contemporaneamente su tutti i parametri acquisibili, sia fisici che immunologici con discriminatore elettronico e non con gate di esclusione (Documentare) SI/NO	0 – 2
Q7	Massima velocità di lettura espressa in eventi al secondo mantenendo la capacità di elaborazione elettronica di tutti i segnali in ingresso (Documentare)	0 – 8
Q8	Massima portata di campione biologico in acquisizione espressa in microlitri/minuto, validata CE-IVD, per efficientare le procedure di laboratorio con possibilità di impostare diverse velocità di flusso (Documentare)	0 – 7
Q9	Microsfere liofilizzate a numero noto preinserite nella provetta di acquisizione per la conta assoluta (Documentare) SI/NO	0 – 4
Q10	Scadenza degli anticorpi monoclonali liquidi dopo l'apertura uguale a quella dello stesso prodotto chiuso (Documentare) SI/NO	0 – 3
Q11	Numero di posizioni del campionatore (documentare)	0 - 5
Q12	Preparatore per campioni, a modulo unico, in grado di effettuare cocktalling di reagenti a singola fluorescenza (Documentare) SI/NO	0 – 2
Q13	Preparatore per campioni, a modulo unico, completamente automatico, fisicamente integrato al citofluorimetro (Documentare) SI/NO	0 – 4
Q14	Possibilità di avere tre velocità di flusso, SI/NO	0 – 3
Q15	Presenza di moduli informatici dedicati marcati CE-IVD per l'acquisizione e l'analisi di pannelli con reagenti liofilizzati o essiccati per diagnostica oncoematologica (Documentare)	0 – 2
Q16	Maggior numero di miscele disponibili per oncoematologia a 8-10 colori (CE-IVD) (Documentare)	0 – 3